

Dossier AIFA

CARENZE DI MEDICINALI

*Cause, dimensioni del fenomeno e
strategie per garantire la continuità
delle cure*

*Le carenze di medicinali nell'era delle
crisi globali*

Settembre 2026

Sommario

CAPITOLO 1 - UNA PROBLEMATICHE CHE NON È UN'EMERGENZA	2
CAPITOLO 2 - PERCHÉ UN FARMACO NON SI TROVA	3
CAPITOLO 3 - UNA FILIERA MOLTO COMPLESSA	5
CAPITOLO 4 - LA FARMACIA DEL MONDO. QUANDO LA GEOPOLITICA ENTRA.....	6
IN FARMACIA	6
CAPITOLO 5 - I FARMACI CHE EMIGRANO E LE MISURE PER TUTELARE.....	7
I PAZIENTI ITALIANI	7
CAPITOLO 6 - COSA FARE QUANDO IL FARMACO NON SI TROVA.....	10
CAPITOLO 7 - L'EUROPA CAMBIA STRATEGIA.....	12
CONCLUSIONI. UNA SFIDA ANCORA GESTIBILE	13

CAPITOLO 1 - UNA PROBLEMATICHE CHE NON È UN'EMERGENZA

C'è stato un tempo in cui la disponibilità dei medicinali sembrava un fatto scontato. Il medico prescriveva una terapia, il farmacista ordinava il prodotto e nel giro di poche ore, o al massimo di un giorno, la confezione era pronta per essere ritirata.

Negli ultimi anni qualcosa si è incrinato. Può infatti capitare che chi entra in farmacia si senta rispondere che il farmaco

richiesto non è reperibile: episodi che possono dare la falsa percezione di un sistema che attraversa una fase di crisi.

La realtà, come spesso accade, è più complessa, e anche diversa, rispetto a quanto suggeriscano le prime impressioni.

Se si analizzano i dati disponibili sul sito di AIFA, nella sezione dedicata (www.aifa.gov.it/farmacicarenti), emerge infatti un quadro molto meno allarmante. In Italia **i medicinali autorizzati e commercializzati sono oltre ventimila. Quelli presenti negli “elenchi dei farmaci temporaneamente carenti” a settembre 2026 sono circa 2.500.**

Oltre duemila farmaci carenti sembrano un'enormità. E in effetti lo sarebbero, se ciascuno di quei medicinali fosse indispensabile e insostituibile. Per capire la reale portata del fenomeno occorre però andare oltre il dato grezzo.

L'elenco dei farmaci carenti pubblicato da AIFA comprende prodotti molto differenti tra loro: medicinali largamente utilizzati - e dunque molto richiesti - ma anche molti medicinali ormai marginali, perché sostituiti nel tempo da nuove terapie, e la cui irreperibilità, pertanto, non rappresenta in molti casi una reale criticità.

Dei circa 2.500 medicinali carenti, soltanto uno su cinque non dispone di un equivalente, termine che indica un farmaco con medesimo principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica e via di somministrazione.

Inoltre, **sebbene alcuni prodotti non abbiano equivalenti, in molti casi dispongono comunque di un'alternativa terapeutica**, vale a dire farmaci in commercio, a base di un diverso principio attivo, con la medesima indicazione terapeutica, indicati per la cura della medesima patologia. Si tratta di un dato molto importante, perché consente di distinguere tra la difficoltà di reperire uno specifico prodotto e la reale impossibilità di avere disponibile un medicinale utile a curare una determinata patologia.

Il numero reale di farmaci privi di qualsiasi alternativa terapeutica è di gran lunga inferiore rispetto al numero dei medicinali temporaneamente carenti. Sono questi, i medicinali privi di alternative terapeutiche, a richiedere misure straordinarie come, per esempio, l'importazione



dall'estero. Anche in questo caso, rispetto al numero complessivo di farmaci per i quali AIFA può autorizzare l'importazione, quelli effettivamente importati dalle strutture sanitarie si riducono a poche decine.

In termini pratici, quanto sopra riportato, si traduce in una informazione importante: una soluzione c'è sempre. Proprio nell'ottica di garantire la corretta informazione di pazienti e professionisti, AIFA ha realizzato il breve opuscolo informativo *"NON SI TROVA"* (www.aifa.gov.it/-/non-si-trova-carenze-e-indisponibilita-di-farmaci) nel quale sono ben illustrati i percorsi da seguire e cosa fare per avere accesso ai farmaci necessari.

Senza dubbio il fenomeno negli anni si è andato trasformando, ed è altrettanto vero che il settore farmaceutico, come ogni altro settore produttivo, può subire, da un lato le conseguenze della delocalizzazione e, dall'altro, le ricadute di crisi geopolitiche e di conflitti.

Le stesse dinamiche che hanno reso l'Europa dipendente dall'estero rispetto ad alcuni settori produttivi hanno progressivamente interessato anche il settore farmaceutico.

Non è un segreto che oggi buona parte dei principi attivi necessari per produrre medicinali provengano da paesi extra-europei.



CAPITOLO 2 - PERCHÉ UN FARMACO NON SI TROVA

Le ragioni per le quali un farmaco non è disponibile in farmacia possono essere molteplici e di diversa natura.

Nel linguaggio delle autorità regolatorie è ormai consolidata una distinzione precisa tra carenza e indisponibilità. La carenza è generata da una serie di problematiche potenziali ascrivibili al titolare (problemi produttivi, problemi regolatori, scelte commerciali), mentre l'indisponibilità è riconducibile a distorsioni del circuito distributivo.

Una differenza che può apparire sottile ma che, in realtà, cambia la natura e la sostanza del problema. Nel primo caso, quello della carenza, il farmaco non è disponibile perché il titolare AIC non riesce a garantirne forniture sufficienti a soddisfare la domanda per cause diverse: l'irreperibilità del principio attivo, problematiche legate alla produzione, provvedimenti di carattere regolatorio,



scelte commerciali, ma anche un imprevisto aumento delle richieste o il verificarsi di una emergenza sanitaria.

In caso di indisponibilità, invece, il medicinale regolarmente distribuito dal titolare AIC, risulta mancante presso alcuni grossisti e/o depositi regionali e/o farmacie, a causa di problematiche locali, come per esempio un eccesso di esportazione da parte di singoli operatori.

L'indisponibilità rappresenta, dunque, una problematica specificamente localizzata e non necessariamente diffusa a livello nazionale come avviene invece per le carenze.

A incepparsi, nel caso delle indisponibilità, è il percorso che dovrebbe portare il medicinale fino alle farmacie, a causa di anomalie della filiera. Per il cittadino il risultato non cambia: la percezione è infatti quella di una difficoltà nel reperimento del farmaco necessario.

Per molti anni le carenze di medicinali sono state considerate una sorta di "incidente industriale". Un evento raro, destinato a risolversi. Oggi le carenze sono invece diventate più frequenti, tanto da sembrare una componente stabile del panorama farmaceutico europeo. Lo confermano i dati raccolti dalle organizzazioni professionali dei farmacisti (*PGEU Medicine Shortages Report 2025*,



<https://www.pgeu.eu/publications/pgeu-medicine-shortages-report-2025>), secondo cui in tutti i Paesi europei i farmacisti sperimentano stati di carenza di farmaci, a causa dei quali devono spesso intervenire a supporto dei pazienti.

Come però già ricordato nel primo capitolo, non tutti i farmaci che entrano in uno stato di carenza generano un reale problema: le carenze interessano infatti medicinali largamente utilizzati, e dunque molto richiesti, ma anche molti medicinali ormai marginali, perché nel tempo sono stati sostituiti da nuove terapie, e la cui irreperibilità, pertanto, non rappresenta in molti casi un reale problema.

Il fenomeno delle carenze ha comportato un'evoluzione del ruolo di medici e farmacisti, che oggi è più dinamico e attivo: ricerca di alternative, confronto tra professionisti, verifiche continue sulle disponibilità, confronto costante per assicurare i pazienti sulle possibilità di accesso alle cure.

Un'attività che oggi è diventata parte integrante della professione.

Ogni volta che un cittadino fatica a trovare un medicinale, il ruolo del medico e del farmacista è quello di rassicurarlo sul fatto che le possibilità, intese come alternative terapeutiche valide, sono molteplici oggi, e sarà curato nel modo migliore.

Se da un lato il fenomeno delle carenze è reale e frequente, è ancor più vero che il mondo del farmaco è in continua evoluzione e con altrettanta frequenza si affacciano sul mercato molte nuove terapie destinate in alcuni casi a sostituire quelle più datate.

CAPITOLO 3 - UNA FILIERA MOLTO COMPLESSA

Per capire perché oggi l'Europa guardi con crescente preoccupazione alle carenze di medicinali bisogna seguire il viaggio di una semplice compressa, dietro la quale esiste una filiera industriale particolarmente globalizzata.

Il principio attivo potrebbe essere stato prodotto in Cina, gli intermedi potrebbero provenire dall'India e gli eccipienti da altri Paesi ancora. Il prodotto finito potrebbe essere stato realizzato in Italia, Germania o Irlanda.



Un percorso di migliaia di chilometri, che può coinvolgere più aziende. Per lungo tempo questo modello è apparso vincente, perché ha consentito di abbassare i costi, aumentare l'efficienza e rendere disponibili medicinali a prezzi contenuti. Quando tutto funziona, la globalizzazione farmaceutica appare quasi perfetta. Quando qualcosa si inceppa, improvvisamente le fragilità possono diventare visibili.

Secondo i dati forniti recentemente dalla Commissione europea, oggi tra il 60 e l'80% dei principi attivi utilizzati dall'industria farmaceutica europea viene prodotto in Asia, soprattutto in Cina e in India, dove si concentra circa i due terzi della capacità produttiva mondiale degli API, gli Active Pharmaceutical Ingredients. Una dipendenza che Bruxelles considera uno dei principali punti di vulnerabilità strategica dell'intero sistema farmaceutico europeo.

Negli anni Ottanta e Novanta la produzione farmaceutica occidentale iniziò a seguire lo stesso percorso intrapreso da molti altri settori industriali. La competizione globale imponeva di ridurre i costi e aumentare l'efficienza. Le produzioni furono progressivamente spostate verso Paesi dove manodopera, energia e vincoli ambientali risultavano meno onerosi.

La scelta appariva logica. L'Europa conservava ricerca, sviluppo e innovazione. L'Asia si specializzava nella produzione. Nessuno immaginava che quella che sembrava una normale divisione internazionale del lavoro si sarebbe trasformata in una dipendenza strategica. Eppure, è esattamente ciò che è accaduto.

Oggi una quota rilevante dei principi attivi utilizzati quotidianamente dai sistemi sanitari europei arriva da poche aree del pianeta. Alcune molecole fondamentali dipendono da un numero limitato di stabilimenti produttivi. In alcuni casi basta un problema in un singolo impianto per generare effetti che si propagano rapidamente in tutto il mondo.

La pandemia ha reso improvvisamente visibile questa fragilità, dimostrando che anche se, come nel caso italiano, si hanno molti siti produttivi nel Paese, un picco di consumi può rendere fragile il sistema.

Di fatto, tra marzo e aprile del 2020, nonostante gli anestetici necessari nelle sale operatorie alle prese con l'emergenza COVID fossero prodotti in Italia, la domanda divenne rapidamente tale da

sovrastare l'offerta, costringendo autorità e industrie a organizzarsi in maniera straordinaria per garantire la fornitura degli ospedali.

Per la prima volta governi e opinione pubblica hanno scoperto che non basta avere ospedali efficienti o sistemi sanitari avanzati. Occorre anche poter contare su catene produttive resilienti. Quando i trasporti internazionali rallentarono, quando alcuni Paesi limitarono le esportazioni e quando la domanda mondiale esplose contemporaneamente, l'Europa comprese di aver perso una parte importante della propria autonomia.

Da allora il concetto di sicurezza farmaceutica è entrato stabilmente nel dibattito politico. Non si tratta più soltanto di garantire prezzi accessibili ai medicinali.

Si tratta di assicurarsi che quei medicinali possano essere prodotti e distribuiti anche nelle situazioni più difficili.

CAPITOLO 4 - LA FARMACIA DEL MONDO. QUANDO LA GEOPOLITICA ENTRA IN FARMACIA

La Cina e l'India sono spesso citate insieme quando si parla di farmaci, ma il loro ruolo all'interno della filiera è diverso. La Cina domina soprattutto la produzione delle sostanze chimiche di base e di numerosi principi attivi. Nel corso degli ultimi vent'anni ha costruito una capacità produttiva enorme, sostenuta da investimenti pubblici, economie di scala e costi competitivi.



L'India ha invece sviluppato una straordinaria specializzazione nella produzione di farmaci equivalenti e nella trasformazione dei principi attivi in medicinali pronti all'uso.

Per questo viene spesso definita la "farmacia del mondo". Il paradosso è che anche l'India dipende in larga misura dalla Cina per alcune materie prime fondamentali. Si è così creata una catena di dipendenze che rende l'intero sistema particolarmente vulnerabile.

Quando uno dei grandi produttori asiatici incontra difficoltà, gli effetti si propagano rapidamente lungo tutta la filiera. E quando a fermarsi è un impianto che produce una molecola utilizzata da decine di aziende diverse, il problema assume immediatamente una dimensione internazionale.

Non è un'ipotesi teorica. È già accaduto più volte.

Stabilimenti chiusi per problemi di qualità, incendi, alluvioni, blocchi logistici o restrizioni commerciali hanno provocato carenze che si sono fatte sentire a migliaia di chilometri di distanza. In un sistema costruito per minimizzare i costi e ridurre le scorte, la resilienza tende inevitabilmente

a diminuire. Ogni anello della catena diventa essenziale. E quando un anello si rompe, tutto il sistema entra in sofferenza.

Per molto tempo il mondo del farmaco è stato considerato relativamente al riparo dalle tensioni internazionali. La pandemia prima e le guerre poi hanno dimostrato il contrario.

L'invasione russa dell'Ucraina ha prodotto conseguenze che vanno ben oltre il settore energetico. L'aumento del costo del gas e dell'elettricità ha inciso direttamente sui processi produttivi. La chimica farmaceutica è un'attività energivora. Ogni incremento dei costi energetici si riflette inevitabilmente sui costi di produzione.

Ma non è stato l'unico effetto.

Le tensioni internazionali hanno influenzato anche il trasporto delle merci, la disponibilità delle materie prime e la stabilità delle catene di approvvigionamento.

Lo stesso è accaduto con la crisi del Mar Rosso e ora con quella dello stretto di Hormuz.

Per molti cittadini europei le immagini delle navi costrette a modificare le rotte commerciali sono apparse lontane dalla vita quotidiana. In realtà una parte consistente delle merci provenienti dall'Asia passa proprio attraverso quel corridoio marittimo. Quando le rotte si allungano, aumentano tempi e costi di trasporto. Per prodotti caratterizzati da margini ridotti e da catene logistiche estremamente complesse, anche poche settimane di ritardo possono diventare un problema.

Resta poi da valutare l'impatto delle recenti politiche statunitensi sul comparto farmaceutico. A turbare i mercati europei, compreso quello italiano, esponendoli a rischio di carenze, è ora il Most Favored Nation (MFN) promosso a maggio dello scorso anno dall'amministrazione USA. L'obiettivo è allineare i prezzi a cui le aziende farmaceutiche vendono i loro medicinali nell'ambito dei programmi Medicare e Medicaid (rispettivamente i piani assistenziali per gli anziani e i cittadini a basso reddito) a quelli più bassi praticati nei principali Paesi sviluppati. Il panel di riferimento è composto da Regno Unito, Francia, Germania, Canada, Giappone, Danimarca, Svizzera e, appunto, Italia. E il nostro Paese potrebbe spesso rappresentare un benchmark proprio in considerazione della presenza di prezzi tra i più bassi rispetto a quelli praticati nei paesi inseriti nel paniere.

Il rischio è che il meccanismo finisca per indurre le imprese a non introdurre sui mercati degli otto Paesi di riferimento i farmaci innovativi e non solo. Questo per evitare automatici ribassi di prezzo sul più vasto e redditizio mercato statunitense.

Ciò che emerge è una realtà nuova. I farmaci non sono più semplicemente prodotti sanitari. Sono beni strategici. Esattamente come l'energia, le telecomunicazioni o le infrastrutture digitali. Garantirne la disponibilità significa garantire il funzionamento stesso dei sistemi sanitari. Ed è per questo che oggi Bruxelles parla sempre più spesso di autonomia strategica farmaceutica.

CAPITOLO 5 - I FARMACI CHE EMIGRANO E LE MISURE PER TUTELARE I PAZIENTI ITALIANI

Tra le molte cause che possono contribuire a rendere irreperibile un medicinale ce n'è una che non dipende da guerre, pandemie o problemi produttivi. È il fenomeno delle esportazioni parallele, noto agli addetti ai lavori come *parallel trade*. Un meccanismo perfettamente legale all'interno del

mercato unico europeo che nasce da uno dei principi fondanti dell'Unione: la libera circolazione delle merci. Eppure, quando raggiunge dimensioni eccessive, può produrre un effetto paradossale: farmaci prodotti o distribuiti in quantità sufficienti per soddisfare il fabbisogno dei pazienti italiani finiscono per lasciare il Paese, contribuendo a generare indisponibilità nelle farmacie.

Sarebbe sbagliato attribuire al *parallel trade* la responsabilità principale delle mancanze di medicinali. Le cause più frequenti restano i problemi produttivi, la dipendenza dai principi attivi importati, le difficoltà logistiche, le crisi geopolitiche e l'aumento improvviso della domanda. Tuttavia, il commercio parallelo può aggravare situazioni già fragili, soprattutto quando riguarda farmaci a basso prezzo e ad alta richiesta. Ed è proprio per questo che oggi il monitoraggio dei flussi di esportazione viene considerato uno degli strumenti essenziali per proteggere la continuità terapeutica dei pazienti.

Il meccanismo del *parallel trade* è semplice. I medicinali non hanno lo stesso prezzo in tutti gli Stati membri. In Italia, grazie alle negoziazioni condotte da AIFA e ai meccanismi di rimborso del Servizio sanitario nazionale, molte confezioni hanno prezzi inferiori rispetto a quelli praticati in diversi Paesi del Nord Europa. Questo differenziale crea un'opportunità commerciale: acquistare farmaci in Italia e rivenderli all'estero dove valgono di più. L'operazione è del tutto lecita e per anni è stata considerata una normale conseguenza del mercato unico europeo, capace persino di favorire la concorrenza e contenere i prezzi nei Paesi di destinazione.

Il problema nasce quando i volumi esportati superano una certa soglia. In quel momento il *parallel trade* smette di essere un semplice fenomeno commerciale e diventa un tema di salute pubblica. Può infatti accadere che medicinali regolarmente immessi sul mercato italiano, e teoricamente sufficienti a coprire il fabbisogno nazionale, vengano acquistati in quantità rilevanti dai distributori diretti verso l'estero. Il risultato è che le confezioni escono dal circuito distributivo nazionale e diventano progressivamente più difficili da reperire per le farmacie: in alcuni casi il farmaco c'è, ma prende la strada di altri mercati prima di arrivare ai pazienti italiani.

Proprio per contrastare gli effetti più distorsivi del fenomeno, il legislatore è intervenuto nel 2014 modificando il Codice del farmaco e introducendo il principio secondo cui i medicinali oggetto di specifici provvedimenti adottati per prevenire o limitare carenze e indisponibilità non possono essere sottratti alla distribuzione sul territorio nazionale.

La svolta definitiva è arrivata però nel 2019 con il cosiddetto "Decreto Calabria", che ha attribuito ad AIFA il potere di emanare provvedimenti di blocco temporaneo delle esportazioni quando ciò si renda necessario per prevenire o limitare stati di carenza o indisponibilità. Da allora l'Agenzia può inserire determinati medicinali in una *export ban list*, impedendone temporaneamente la vendita verso altri Paesi dell'Unione europea.



Si tratta di una misura eccezionale che si colloca in un delicato equilibrio tra due diritti ugualmente tutelati dall'ordinamento europeo. Da una parte la libera circolazione delle merci; dall'altra il diritto

dei cittadini ad avere accesso continuo ai farmaci necessari per le cure. Per anni si è discusso se limitare l'export parallelo fosse compatibile con il diritto comunitario. A chiarire la questione sono intervenute prima la Corte di Giustizia europea e poi la stessa Commissione europea.

Già nel 2008 la Corte di Giustizia aveva affermato che, qualora il commercio parallelo determinasse situazioni di penuria di medicinali, spetta alle autorità nazionali adottare misure adeguate e proporzionate per garantire la disponibilità dei farmaci sul proprio territorio. Un principio successivamente rafforzato dalla Commissione europea, che nel 2018 ha riconosciuto esplicitamente come il commercio parallelo possa essere una delle cause delle carenze e che gli Stati membri possano limitarlo quando ciò sia necessario per assicurare un'adeguata e continua fornitura di medicinali alla popolazione.

Il contesto italiano evidenzia un paradosso evidente. I prezzi più bassi ottenuti grazie alla contrattazione pubblica rappresentano un vantaggio per il Servizio sanitario nazionale e per i cittadini. Ma quegli stessi prezzi possono trasformare l'Italia in una sorta di serbatoio farmaceutico per altri mercati europei. La sfida delle istituzioni consiste allora nel trovare un punto di equilibrio tra la libertà di commercio garantita dall'Unione e il diritto dei pazienti ad avere sempre accesso alle cure.

Dietro molte carenze si nasconde un altro tema raramente discusso fuori dagli ambienti specialistici.

La sostenibilità economica della produzione.

Per anni i sistemi sanitari hanno perseguito un obiettivo apparentemente indiscutibile: ottenere i farmaci al prezzo più basso possibile.

Dal punto di vista della finanza pubblica la strategia ha prodotto risultati importanti.

Ma nel lungo periodo ha generato anche effetti collaterali.

Molti medicinali maturi, privi di brevetto e utilizzati da milioni di persone, garantiscono oggi margini molto ridotti. In alcuni casi così ridotti da scoraggiare investimenti produttivi.

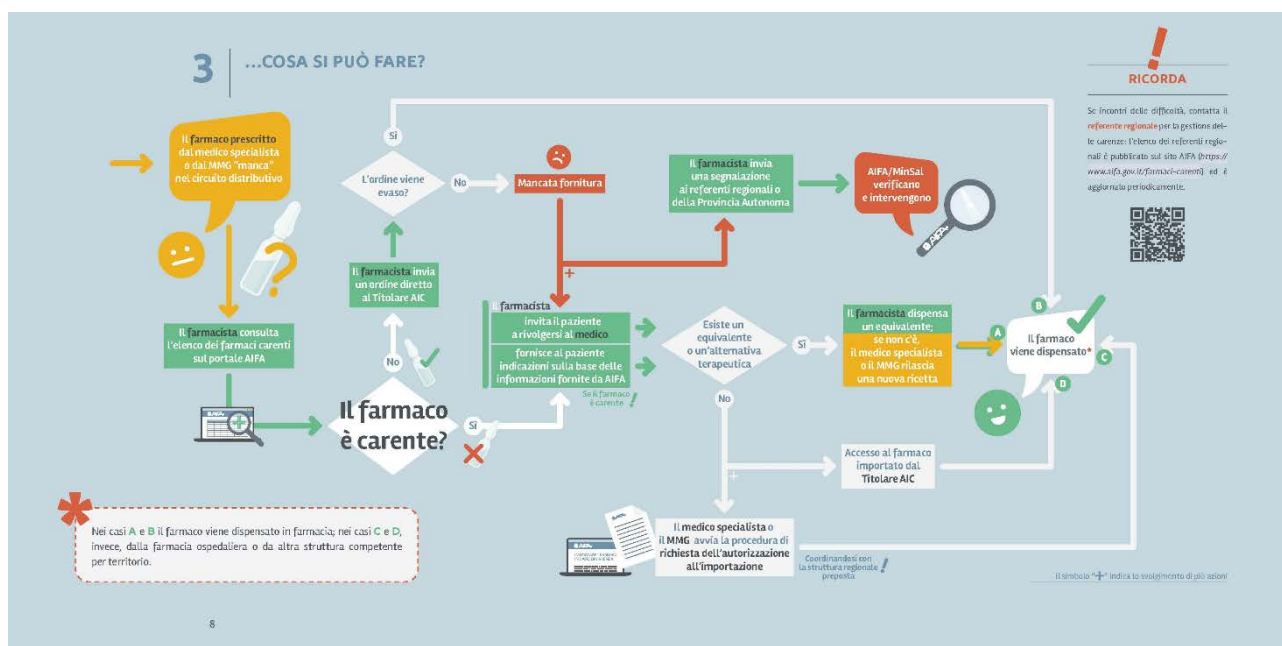
Quando il numero dei produttori diminuisce, aumenta automaticamente il rischio di carenze.

Basta che uno degli operatori esca dal mercato o incontri difficoltà per creare tensioni sull'intera filiera. È un fenomeno che riguarda soprattutto antibiotici, medicinali ospedalieri e numerosi farmaci utilizzati nelle malattie croniche. Prodotti essenziali per la salute pubblica ma sempre meno attrattivi dal punto di vista economico.

Anche in questo caso il paradosso è evidente. Le politiche nate per contenere la spesa rischiano talvolta di contribuire alla fragilità dell'offerta. Per questo negli ultimi anni si è aperto un dibattito sempre più acceso sulla necessità di introdurre criteri che valorizzino non soltanto il prezzo, ma anche la sicurezza degli approvvigionamenti.

Perché un farmaco estremamente economico serve a poco se poi non è disponibile quando occorre. Non a caso il rischio di carenza legato alla non remuneratività di un medicinale è stato inserito da AIFA tra i criteri per la possibile rinegoziazione del prezzo di un farmaco.

CAPITOLO 6 - COSA FARE QUANDO IL FARMACO NON SI TROVA



Cosa succede quando un medicinale manca? Chi interviene? Chi fa cosa? E soprattutto, come si garantisce la continuità delle cure?

La risposta fornita da AIFA nella guida divulgativa *“NON SI TROVA”*, realizzata in collaborazione con le amministrazioni e le sigle della filiera che partecipano alle attività del “Tavolo Tecnico Indisponibilità” (uno degli strumenti introdotti in Italia contro il problema della mancanza di farmaci), è rassicurante già nel sottotitolo: *«C’è sempre una soluzione»*. Un’affermazione che può sembrare ottimistica ma che fotografa fedelmente la realtà italiana, nella quale attorno alle carenze si è sviluppato negli anni un articolato sistema di controlli, procedure e interventi finalizzati a evitare che la mancanza di una confezione si traduca nella sospensione di una terapia.

Il primo soggetto chiamato a intervenire è sempre il farmacista. Quando il medicinale richiesto non è reperibile, il farmacista consulta l’elenco dei farmaci carenti aggiornato e pubblicato da AIFA nella sezione dedicata del proprio portale istituzionale sulla base delle comunicazioni ufficiali ricevute dai titolari AIC, per verificare se si tratta di una carenza ufficialmente riconosciuta oppure di un problema distributivo locale. Accertata l’eventuale carenza, il farmacista (ma anche il paziente) ha a disposizione sempre sul portale AIFA, una serie di elenchi utili che permettono di verificare se il medicinale carente abbia un equivalente o se sia importabile, ove disponibile, un eventuale analogo estero.

Perciò, se il farmaco risulta effettivamente carente, ciò non si traduce nell’assenza di soluzioni nell’impossibilità di avere accesso alle terapie. La prima soluzione consiste nel ricorso a un medicinale equivalente. È la strada più semplice e più frequentemente utilizzata. Se esiste un prodotto con lo stesso principio attivo, lo stesso dosaggio e la stessa efficacia terapeutica, il farmacista può dispensarlo immediatamente evitando qualsiasi interruzione della terapia. Quando invece non esistono equivalenti disponibili, il paziente viene indirizzato al medico curante o allo specialista affinché valuti la possibilità di prescrivere un’alternativa terapeutica, definizione con la quale ci si riferisce a un altro farmaco in commercio, a base di un diverso principio attivo, indicato per la cura

della medesima patologia. Anche questa è una soluzione molto frequente, poiché per la cura di una medesima patologia possono essere autorizzati e commercializzati farmaci a base di principi attivi diversi.

Sono proprio queste due possibilità a spiegare perché, nonostante l'elenco delle carenze contenga mediamente molti medicinali, solo una quota molto ridotta può generare o genera effettivi problemi e criticità. Come già detto dei diversi principi attivi carenti ma importabili dall'estero solo poche decine sono realmente oggetto di richieste di importazione da parte delle strutture sanitarie italiane, il che testimonia come, in caso di carenza, le strutture sanitarie optino per strategie terapeutiche diverse, ricorrendo ad altri farmaci disponibili sul mercato.

Cosa fare per richiedere l'importazione di un analogo dall'estero di un farmaco carente in Italia?

In caso di carenza, la struttura sanitaria di riferimento (ASL), su richiesta del MMG/PLS o di uno specialista, può richiedere, attraverso apposito modulo disponibile sul portale AIFA (<https://www.aifa.gov.it/modulistica-carenze>) l'autorizzazione all'importazione di un medicinale analogo regolarmente autorizzato e commercializzato in un altro Paese. Una volta ottenuto il via libera dell'Agenzia, il farmaco viene reperito sul mercato estero dalla struttura sanitaria richiedente.

Si tratta di una procedura che rappresenta uno degli strumenti più efficaci per garantire la continuità terapeutica.

In alcuni casi è la stessa azienda titolare dell'autorizzazione italiana a importare confezioni prodotte per altri mercati, in quantitativi rilevanti, previa autorizzazione di AIFA.

Queste confezioni, rese disponibili attraverso il titolare AIC, possono essere acquistate dalle strutture sanitarie territoriali e consentono di colmare i vuoti creati dallo stato di carenza del medicinale autorizzato in Italia, senza che il paziente percepisca interruzioni della fornitura.

Il ruolo di AIFA non si limita alle autorizzazioni all'importazione. Quando una carenza viene segnalata, l'Agenzia può attivare, anche di concerto con i Titolari AIC, una serie di interventi che possono comprendere il monitoraggio delle scorte disponibili, il contingentamento delle forniture, la distribuzione centralizzata di alcuni prodotti, il blocco temporaneo delle esportazioni, il coordinamento con Regioni e Ministero della Salute e la diffusione di comunicazioni rivolte a medici, farmacisti e società scientifiche; in casi specifici possono essere concesse deroghe regolatorie per garantire la continuità terapeutica ai pazienti.

Questo percorso strutturato riguarda i casi di irreperibilità dovuti a stati di carenza sul territorio nazionale.

Quando invece il medicinale non figura nell'elenco delle carenze, il percorso cambia. In questo caso il farmacista è tenuto a verificare la disponibilità del prodotto presso più grossisti e, se necessario, può attivare procedure di fornitura diretta contattando l'azienda titolare dell'autorizzazione.



La normativa prevede infatti che il produttore debba fornire il medicinale richiesto dalle farmacie entro 48 ore qualora questo non sia reperibile nella rete distributiva regionale.

Se anche questa procedura non produce risultati, la segnalazione viene trasmessa ai referenti regionali e alle autorità sanitarie competenti, che effettuano verifiche sul territorio per comprendere se si tratti di una semplice difficoltà distributiva o di una carenza non ancora formalmente comunicata ad AIFA.

Esiste poi uno strumento meno noto ma di straordinaria importanza: la preparazione galenica. In determinate circostanze il medico può prescrivere un preparato magistrale realizzato direttamente dal farmacista utilizzando il principio attivo del medicinale carente. È una pratica che richiama le origini storiche della professione farmaceutica e che continua a rappresentare una risorsa preziosa soprattutto per alcune terapie personalizzate o particolarmente difficili da reperire sul mercato.



Il risultato di questo complesso sistema di tutele è che la mancanza di una confezione raramente coincide con l'impossibilità di curarsi. Dietro a un farmaco che non si trova si attivano infatti una serie di meccanismi che coinvolgono farmacisti, medici, aziende titolari di AIC o produttrici, distributori, Regioni, Ministero della Salute e AIFA.

Un percorso spesso invisibile ai cittadini ma essenziale per garantire la continuità terapeutica. È proprio questa rete di sicurezza che consente oggi al sistema sanitario di gestire la maggior parte delle carenze senza trasformarle in emergenze cliniche. Una capacità di risposta che non elimina le criticità strutturali delle filiere farmaceutiche globali, ma che permette almeno di evitare che problematiche nella catena produttiva si traducano in una difficoltà per i pazienti.

CAPITOLO 7 - L'EUROPA CAMBIA STRATEGIA

Se fino a pochi anni fa le carenze venivano affrontate soprattutto come problemi emergenziali, oggi l'approccio europeo sta cambiando radicalmente. L'obiettivo non è più soltanto gestire le crisi. È prevenirle. Da questa consapevolezza nasce il *Critical Medicines Act*, l'iniziativa con cui Bruxelles intende rafforzare la sicurezza degli approvvigionamenti farmaceutici.

L'idea di fondo è semplice. Non basta monitorare le carenze. Occorre ridurre le vulnerabilità che le generano. Questo significa innanzitutto individuare i medicinali considerati critici per la salute pubblica e garantire che la loro produzione non dipenda da un numero troppo limitato di fornitori. Significa inoltre diversificare le fonti di approvvigionamento, sostenere la produzione europea e creare meccanismi di coordinamento tra gli Stati membri.

Accanto al *Critical Medicines Act* si colloca il ruolo crescente della Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA), l'Autorità europea per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. Istituita dopo la pandemia, HERA ha il compito di monitorare i rischi emergenti, coordinare

le risposte comuni e contribuire alla costituzione di riserve strategiche. Un'Autorità che fino a pochi anni fa sarebbe probabilmente apparsa superflua e che oggi viene considerato uno strumento essenziale.

Tra le soluzioni più discusse figura il ritorno della produzione in Europa. L'idea è intuitiva. Se la dipendenza dall'Asia rappresenta una vulnerabilità, ridurla dovrebbe aumentare la sicurezza. La questione, però, è più complessa di quanto sembri. Produrre principi attivi in Europa costa di più. Costano di più l'energia, il lavoro, gli investimenti ambientali e gli standard regolatori. Per decenni il sistema ha premiato quasi esclusivamente chi riusciva a operare a costi bassi, per mantenere bassi anche i prezzi dei medicinali.



Invertire questa logica richiede inevitabilmente un cambiamento culturale.

È una discussione destinata a segnare i prossimi anni. Perché la vera alternativa non è tra farmaci economici e farmaci costosi. La vera alternativa è tra un sistema completamente dipendente dall'esterno e uno capace di mantenere una quota minima di autonomia strategica.

CONCLUSIONI. UNA SFIDA ANCORA GESTIBILE

Le carenze di medicinali rappresentano, in parte e non del tutto, il risultato di evoluzioni che hanno riguardato moltissimi altri settori prima ancora di quello farmaceutico, per esempio la produzione di auto.

La fotografia attuale non giustifica allarmismi.

L'Italia continua a essere in grado di garantire la continuità terapeutica dei pazienti. La maggior parte dei medicinali carenti dispone di equivalenti o alternative terapeutiche. I farmaci realmente privi di sostituti restano poche decine. E gli strumenti messi a disposizione da AIFA, dalle Regioni, dai farmacisti e dai medici consentono di trovare una soluzione.

Sarebbe però un errore confondere la capacità di gestione con l'assenza del problema, ma del resto i problemi sono connaturali ad ogni sistema che si organizza ciclicamente per superarli. L'Europa si è già attivata per riportare a casa le produzioni "critiche", anche se ricostruire resilienza richiederà del tempo.

Intanto, il sistema continuerà a convivere con le carenze per le quali, come spiegato in queste pagine, esistono delle soluzioni, a volte più semplici e a volte meno.

«Quando si parla di carenze di medicinali – spiega il Presidente di AIFA, Robert Nisticò – è importante partire dai numeri e non dalle percezioni. In Italia fanno rumore gli oltre duemila medicinali presenti negli elenchi dei farmaci temporaneamente carenti, ma nella stragrande maggioranza dei casi esistono farmaci equivalenti o valide alternative terapeutiche che consentono

di garantire senza interruzioni la continuità delle cure. I medicinali realmente privi di soluzioni alternative sono in concreto pochi, e proprio su questi concentriamo la massima attenzione e impegno per trovare soluzioni. Il lavoro dell'Agenzia – aggiunge Nisticò – non si limita a gestire le emergenze generate dalle carenze, ma anche a prevenirle. La guida “Non si trova” nasce proprio con questo spirito: offrire ai cittadini, ai medici e ai farmacisti uno strumento pratico per comprendere cosa accade quando un medicinale risulta irreperibile e quali soluzioni il sistema è in grado di introdurre. Perché dietro ogni farmaco che manca esiste una rete di professionisti e istituzioni che lavora per trovare un'alternativa. E perché la vera sfida dei prossimi anni non sarà soltanto affrontare le singole carenze, ma costruire un sistema farmaceutico europeo più resiliente, capace di garantire accesso alle cure anche in un contesto internazionale sempre più instabile. La disponibilità dei medicinali - conclude il Presidente - non può più essere considerata un fatto scontato: il dovere delle agenzie regolatorie e di ogni attore della filiera del farmaco, consiste proprio nel garantire questa disponibilità, a tutela della salute pubblica e del singolo.»